



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0338

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004596-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado TERMO-RUB / SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE METILO 30g/100g - MENTOL 8g/100g autorizado por el Certificado N° 47.538 y Disposición N° 7563/98.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

MS
✓
v



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0338**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 55-56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°101/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMO-RUB / SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE METILO 30g/100g - MENTOL 8g/100g autorizado por el Certificado N° 47.538 y Disposición N° 7563/98, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 49 a 54.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Pomo conteniendo 40g y 100g y Potes conteniendo 100g, anulando las anteriores.

716



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0338

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7563/98 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 49-50, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004596-15-7

DISPOSICION N°

Js

0338

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ms
2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0338**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.538, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: TERMO-RUB / SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE METILO 30g/100g - MENTOL 8g/100g.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7563/98.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-014414-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 7563/98	RÓTULO- PROSPECTO: fs 49-54. A desglosar fs 49-50.
PRESENTACIONES	Pomos conteniendo 30g, 40g, 60g, 70g, 80g, 100g y 200g. Potes	Pomo conteniendo 40g y 100g y Potes

ALS
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	conteniendo 50g, 100g y 200g.	conteniendo 100g.
--	-------------------------------	-------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 47.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE. 2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-004596-15-7

DISPOSICION N° **0338**

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

RLC
[Handwritten mark]

Proyecto de Rótulo-Prospecto
TERMO-RUB
SALICILATO DE METILO-MENTOL
Crema

18 ENE. 2016
Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE TERMO-RUB?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Salicilato de metilo 30,0 g y mentol 8,0 g

EXCIPIENTES: (Polioxietileno estearil éter 21 1.54g; Alcohol Cetílico 3,00g; Polioxietileno estearil éter 2 5,46g; Alcohol de lanolina 0,40g; Carbopol 934 0,50g; Hidróxido de Sodio 0,05g; Agua destilada c.s.p. 100 g.)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico.

¿PARA QUÉ SE USA TERMO-RUB?

Está indicado para el alivio local sintomático de dolores musculares y articulares como: pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como torceduras leves y calambres musculares.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR TERMO-RUB?

Aquellas personas que sean alérgicas a alguno de los componentes de éste producto. No usar este medicamento en caso de alergia conocida al ácido acetilsalicílico y otros salicilatos.

Las que se encuentren embarazadas.

Las que estén en periodo de lactancia.

Menores de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- No debe aplicarse en la cara.
- No debe aplicarse sobre mucosas, sobre heridas o sobre la piel delicada o lastimada.
- No debe aplicarse calor externo ni cubrir con vendas.
- Si padece de mala circulación o diabetes.

Si Ud. Está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

“Consulte a un médico antes de usar este producto”.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Dado que el Salicilato de Metilo puede absorberse por la piel, algunos efectos adversos asociados con la administración oral de aspirina o salicilato pueden ocurrir luego de la administración tópica, incluidos irritación, tinnitus, náuseas o vómitos, especialmente si se emplean cantidades excesivas del producto. También se ha descrito potenciación de anticoagulantes orales.

No exceda la dosis recomendada.

Si el dolor persiste por más de 5 días o se presenta enrojecimiento o irritación excesiva de la piel, discontinúe el uso y consulte a su médico.

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.”

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

USO EXTERNO EXCLUSIVO

Aplicar en la zona afectada una fina capa de crema. Masajear y frotar suavemente hasta que la crema haya penetrado en la piel.

Lavarse las manos después de aplicarse el producto.

Repetir si es necesario 2 a 3 veces al día.

No pалиque esta crema con vendajes oclusivos ni aplique calor en la zona donde se use.

Si los síntomas persisten después de 5 días empeoran, se debe consultar al médico.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

~~Diego S. Sauberman~~
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 5°C y 25°C

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47538

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: Pomo x 40 g (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las presentaciones de pomos x 100 gramos.

Potes conteniendo 100 gramos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Verifique bien la fecha de vencimiento. No la use ni la guarde después de la fecha de vencimiento.

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA

8769
✓